

## **URGENT veiligheidsbericht**

Spectral CT on Rails met softwareversie 5.1.X  
Problemen met gantrybewegingen en CBAC-artefacten

April 2025

**In dit document vindt u belangrijke informatie over hoe u de apparatuur op een veilige en correcte wijze gebruikt.**

Bestudeer de hierna volgende informatie samen met al uw collega's die ook op de hoogte moeten zijn van de inhoud van dit bericht. Het is belangrijk dat u weet wat de consequenties zijn van dit bericht.

Bewaar deze brief voor uw administratie.

Geachte klant,

Philips is zich bewust geworden van problemen met scans die worden voortgezet bij een verbroken verbinding, met geautomatiseerde gantrybeweging tijdens het scannen en met een niet-bijgewerkt planvak, die kunnen leiden tot botsing van de gantry met de operator of patiënt, en problemen met CBAC-artefacten die kunnen leiden tot verkeerde diagnoses. Via dit URGENTE veiligheidsbericht willen wij u informeren over:

### **1. De aard van het probleem en de omstandigheden waaronder het zich kan voordoen**

Scans die worden voortgezet bij een verbroken verbinding:

Wanneer de communicatie van het angiosysteem met de CT tijdens het onderzoek wordt verbroken, hoort het systeem de initialisatie van de scan niet toe te staan. De operator kan echter doorgaan met scannen zonder het volgende waarschuwingsbericht te bevestigen: *Geen communicatie met tafel en C-boog. Vermijd botsingen. Ga voorzichtig te werk.*

Geautomatiseerde gantrybeweging tijdens het scannen:

De gantry beweegt automatisch naar de scanvoorbereidingspositie en eindpositie tijdens een overzichts- of spiraalscan. Deze beweging wordt mogelijk niet verwacht door de gebruiker en kan leiden tot beknelling tussen de gantry en de externe accessoires, inclusief de accessoires die op de rails van de patiëntondersteuning zijn geïnstalleerd. De operator of patiënt kan ook bekneld raken tussen de gantry en de aanwezige accessoires.

CBAC-artefact:

Wanneer de operator een brede collimatiescan uitvoert (collimatie van 128 x 0,625 voor lichaamsbeeldvorming of collimatie van 64 x 0,625 voor hersenbeeldvorming) met ingeschakeld CBAC-algoritme (Cone Beam Auto Correction), kunnen de beelden bewegingsgerelateerde artefacten met schaduw/gloed bevatten, of hyperdense/hypodense of gesplitste artefacten.

Planvak niet bijgewerkt tijdens interventieprocedure:

De *Plan Box* (Planvak) wordt mogelijk niet verplaatst naar de gewenste *Needle Position* (Naaldpositie) of *Work Position* (Werkpositie) onder de volgende omstandigheden:

- De gebruiker bewerkt de waarde voor *Needle Position* (Naaldpositie) of *Work Position* (Werkpositie) handmatig, en

- De gebruiker verplaatst het *planvak* door dit te slepen of door de middenwaarde en de positie van het planvak te wijzigen, en
- De gebruiker gebruikt de interventie-bedieningsknoppen *Move to Selected <Scan>/<Work> Position* (Verplaatsen naar geselecteerde positie <scan>/<werk>).

Dit probleem kan ertoe leiden dat de gantry naar een locatie wordt verplaatst die de gebruiker niet verwacht.

Philips heeft andere problemen vastgesteld die van invloed zijn op het Philips Spectral CT on Rails-systeem en die geen gezondheidsrisico vormen. Gedetailleerde beschrijvingen en adviezen aan klanten met betrekking tot deze kwesties vindt u in bijlage A.

Philips heeft vanaf februari 2025 geen meldingen ontvangen van een ongewenst voorval dat verband houdt met deze problemen.

## 2. Gevaar/letsel dat samenhangt met het probleem

Scans die worden voortgezet bij een verbroken verbinding:

Als de operator het waarschuwingsbericht negeert en de scan start, bestaat het risico dat de gantry in botsing komt met de operator, de patiënt of het angiosysteem (patiënttafel en C-boog).

Geautomatiseerde gantrybeweging tijdens het scannen:

Als de operator niet op de hoogte is van de geautomatiseerde beweging van de gantry tijdens een overzichts- of spiraalscan, bestaat het risico dat de operator bekneld raakt tussen de gantry en de externe accessoires, inclusief de accessoires die op de rails van de patiëntondersteuning zijn geïnstalleerd. Er kan ook een botsing plaatsvinden tussen de gantry en de operator en/of patiënt.

CBAC-artefact:

Artefacten kunnen optreden bij hoge verzwakingsverschillen, zoals bot-hersenen, lucht-zacht weefsel. Als de artefacten niet gemakkelijk kunnen worden onderscheiden van de pathologie in de beelden, bestaat er een kans op een verkeerde diagnose. De CT-scan moet mogelijk opnieuw worden uitgevoerd als herkenbare artefacten worden geïdentificeerd, wat leidt tot extra blootstelling aan straling.

Planvak niet bijgewerkt tijdens interventieprocedure:

Als de gantry beweegt naar een positie die de operator niet verwacht, is er het volgende risico:

- Er kan een scan plaatsvinden op een onbedoelde locatie. Een onbedoelde locatie scannen kan leiden tot de noodzaak van aanvullende nieuwe scans, wat resulteert in extra blootstelling aan straling.
- Er kan een botsing plaatsvinden met de gebruiker of met de naald die in de patiënt is geplaatst. Een botsing met de gantry leidt mogelijk tot pijn, schaafwonden of snijwonden.

Aanvullende problemen die in bijlage A worden vermeld, kunnen leiden tot het opnieuw scannen van de patiënt en blootstelling aan straling.

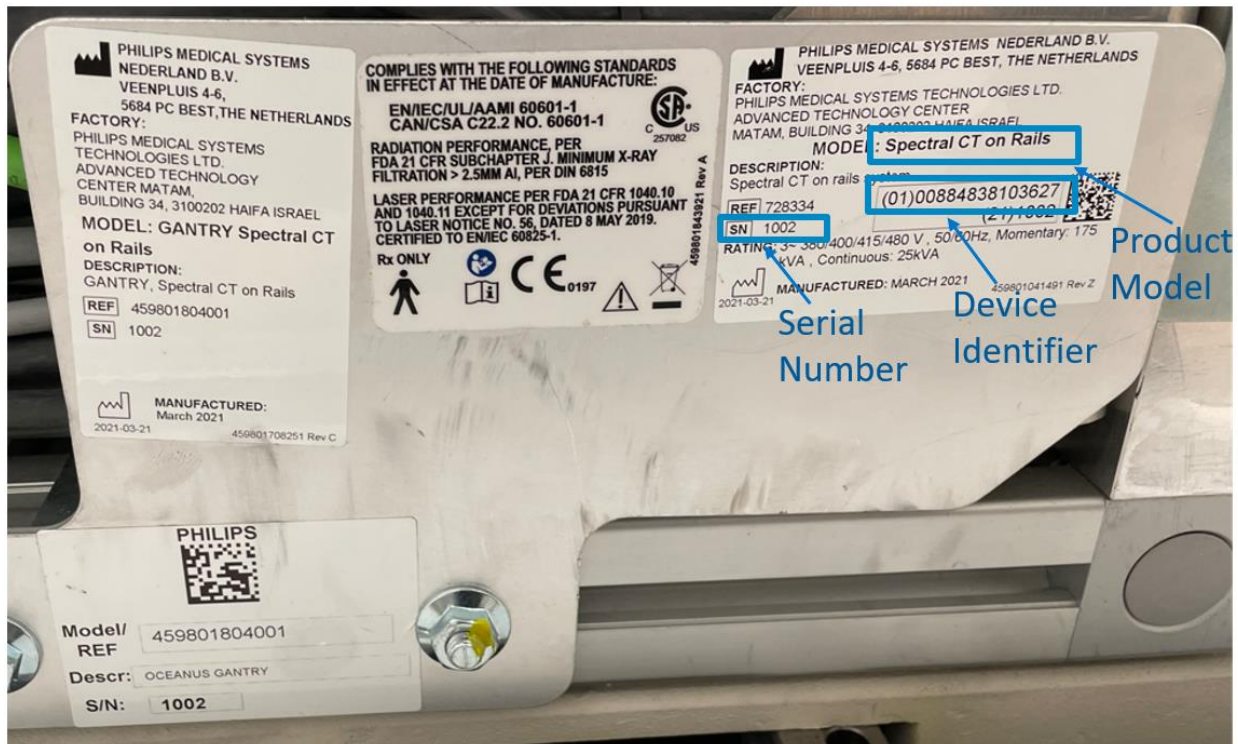
## 3. Betrokken producten en hoe u ze kunt identificeren

**Ga als volgt te werk om te zien of uw systeem is betrokken:**

Deze problemen zijn van invloed op het Spectral CT on Rails-systeem (productcode 728334, apparaat-ID 00884838103627)

Om de modelnaam van het product en het nummer van het productmodel te vinden, zoekt u het apparaatlabel onderin op de achterkant van de gantry, zoals weergegeven in afbeelding 1.

Afbeelding 1. Voorbeeld van systeemlabel



**Beoogd gebruik:**

Philips-computertomografieröntgensystemen produceren dwarsdoorsnedebeelden van het lichaam door middel van een computerreconstructie van röntgentransmissiegegevens die onder verschillende hoeken en vlakken zijn genomen. Deze apparaten kunnen signaalanalyse- en weergaveapparatuur, ondersteuning voor patiënten en apparatuur, componenten en accessoires omvatten.

**4. Acties die door de klant/gebruiker moeten worden ondernomen om risico's voor patiënten of gebruikers te voorkomen.**

- U kunt uw systeem/systemen blijven gebruiken in overeenstemming met het beoogde gebruik en door de hieronder vermelde aanbeveling op te volgen.
- Wanneer u het volgende waarschuwingsbericht ziet: *Geen communicatie met tafel en C-boog. Vermijd botsingen. Ga voorzichtig te werk.*, bevestig het bericht door **OK** te selecteren en wees extra voorzichtig bij het gebruik van de CT. Een botsing met de gantry en de C-boog kan worden vermeden.
- Om de patiënt en operator te beschermen tegen een mogelijke botsing als gevolg van een automatische beweging van de gantry tijdens het scannen en het niet bijwerken van het planvak tijdens problemen met de interventionele procedure, volgt u de instructies die worden vermeld in Sectie 4 *Vorbereiden van een onderzoek en subsectie Gantrybediening* van de gebruiksaanwijzing:
  - Houd tijdens alle bewegingen van de gantry (automatisch en handmatig) de patiënt continu in de gaten.
  - Zorg ervoor dat u de patiënt niet tegen de gantry of tussen tafeldelen drukt en dat u geen infuus- of beademingsapparatuur loskoppelt.
  - Wees bij alle typen patiënttafels voorzichtig bij het gebruik van accessoires om botsingen met de gantry te voorkomen.

- Zorg ervoor dat de patiënt goed is vastgemaakt en dat de handen zich op de patiënttafel bevinden. Zorg ervoor dat de patiënt stevig op de patiënttafel ligt en niet kan vallen.
- Automatisch scannen betekent dat automatische bewegingen worden verwacht zonder dat de inschakelknop wordt gebruikt. Zorg ervoor dat de patiënttafel tijdens het verplaatsen niet in botsing komt met de gantry.
- Tijdens onderzoeken zijn de gantrybewegingen (indien van toepassing) automatisch. Zorg voor voldoende speling tussen de patiënt en de gantry. Voordat u met de scan begint, voert u handmatige bewegingen uit om de speling te controleren.
- CBAC-artefacten voorkomen:
  - 1) Verminder de collimatie tot 32 voor hersenonderzoek of tot 112 (of een waarde lager dan 128) voor lichaamsbeeldvorming, waardoor CBAC wordt uitgeschakeld. Zie Bijlage B voor de instructies.
  - 2) Controleer of de anatomie zich in het isocentrum bevindt.
- Raadpleeg bijlage A voor specifieke details met betrekking tot andere problemen en aanbevolen acties.
- Vul het bijgevoegde antwoordformulier zo snel mogelijk in en stuur het uiterlijk 30 dagen na ontvangst terug naar Philips. Door dit formulier in te vullen, bevestigt u de ontvangst van het urgente veiligheidsbericht en bevestigt u dat u de problemen en de benodigde acties om het probleem op te lossen, begrijpt.
- Geef dit urgente veiligheidsbericht door aan alle gebruikers van dit apparaat, zodat ze op de hoogte zijn van de problemen. Bewaar deze brief bij uw systeem totdat er een oplossing is geïnstalleerd op uw systeem. Zorg ervoor dat de brief op een plaats ligt waar deze wordt gezien/bekeken.

## 5. Acties die Philips heeft gepland om het probleem te verhelpen.

Philips neemt contact met u op om een afspraak te maken voor een bezoek van een Philips Field Service Engineer (FSE) aan uw locatie. Deze zal een installatie uitvoeren waarmee de problemen worden opgelost (referentie FCO72800830).

U kunt er zeker van zijn dat het handhaven van een hoog veiligheids- en kwaliteitsniveau onze topprioriteit is. Neem contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger voor meer informatie of ondersteuning bij deze problemen: **040-700 1210, optie 2, optie 3, optie 2**. Dit bericht is gerapporteerd aan de betreffende regelgevende instanties.

Met vriendelijke groet,

## Bijlage A



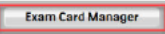


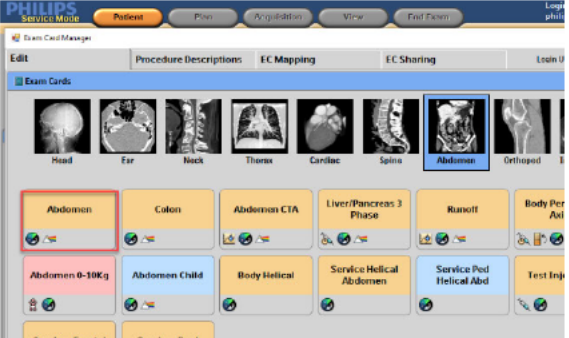
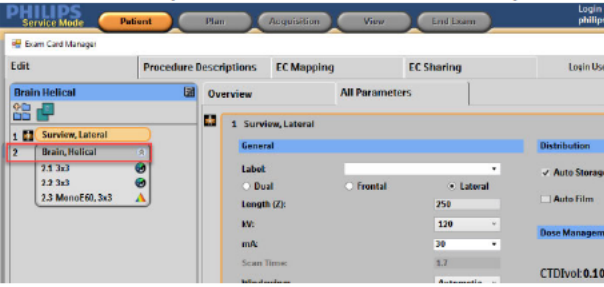
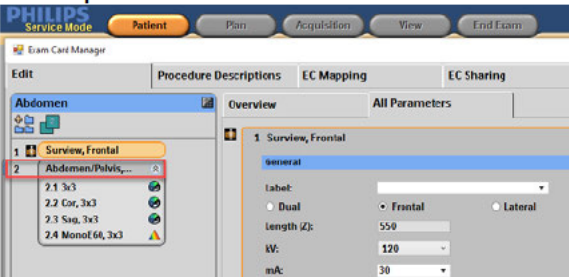
De volgende tabel geeft een overzicht van de geïdentificeerde aanvullende problemen, de mogelijke impact voor de klant/patiënt en het advies voor de klant, indien van toepassing.

Probleemnummer	Probleembeschrijving	Klinische impact	Aanbevelingen van de fabrikant
1	<b>Lever niet gedetecteerd in Overzicht:</b> Na het uitvoeren van een Surview (Overzicht) van een borst of buik detecteert de Dose Right Index (DRI, dosiscorrectie-index) voor de lever de bovenste en onderste randen van de lever niet.	Dose Right Index (DRI, dosiscorrectie-index) is mogelijk niet correct ingesteld voor het levergebied, wat resulteert in een suboptimale beeldkwaliteit.	Als de Dosiscorrectie-index (DRI) voor de lever de bovenste en onderste randen van de lever niet detecteert, ga dan niet verder met de scan. Herstellen: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Beëindig het onderzoek.</li> <li>• Selecteer de huidige patiënt en de juiste onderzoekskaart.</li> <li>• Gebruik de vorige Surview (Overzicht).</li> </ul> De lever wordt gedetecteerd en aangegeven op de Surview (Overzicht).
2	<b>CTA-scan met een dosis van 20% als R-tag niet wordt gedetecteerd:</b> Als tijdens een cardiaal onderzoek met contrastinjectie waarbij gebruik wordt gemaakt van Cardiac DoseRight, de ECG-afleiding losraakt of als de patiënt een hartslag van minder dan 30 spm heeft, of als er een aritmie optreedt, detecteert het systeem mogelijk geen hartslag, levert de scan 20% van de vereiste dosis in plaats van een dosis van 100%.	Suboptimale kwaliteit van cardiaal beeld.	Controleer of de hartslag van de patiënt tussen 30-180 spm ligt om een cardiale scan uit te kunnen voeren. Start de scan niet bij een hartslag van minder dan 30 spm.
3	<b>Systeem stopt scan met foutcode ACQ NOT OK (ACQ NIET OK):</b> De spiraalscan kan worden onderbroken door de fout "ACQ_NOT_OK" (ACQ NIET OK) bij een tafelsnelheid van ongeveer 200 mm/sec.	Onderbreking van scan.	N.v.t.
4	<b>Systeemfout tijdens controlescan</b> Als de operator de lengte van de controlescanresultaten wijzigt, kan het systeem tijdens het interventionele onderzoek mogelijk geen controlescan uitvoeren en een systeemfout weergeven.	Onderbreking van de controlescan.	Wijzig geen enkele instelling van de controlescan, vooral niet de lengte.  Als de controlescan wordt onderbroken, selecteert u de patiënt opnieuw en plant u een nieuwe controlescan op basis van de benodigde scanlengte.
5	<b>Kwaliteit van de patiëntintercom</b> De gebruiker bij de CT-console hoort de patiënt mogelijk niet duidelijk via de intercom vanwege achtergrondgeluid van het systeem.	Emotionele angst bij de patiënt.	Controleer het luidsprekervolume van de intercom en pas dit aan voor optimale tweerichtingscommunicatie tussen de patiënt en de gebruiker van de console.
6	<b>Artefact op hoofdbeeld in virtuele beelden zonder contrast</b> Reconstructie met virtuele beelden zonder contrast (VNC) bij hoofdscaan kan resulteren in donkere bandenartefacten	Suboptimale beeldkwaliteit.	Zoals vermeld in de gebruiksaanwijzing van de Spectral CT on Rails (zie de 'Spectrale resultaten' in sectie 4 'Voorbereiden van een onderzoek'), worden VNC-beelden uitsluitend aanbevolen bij lichaamsscans.
7	<b>Fout met PMS-component op afstand</b>	Onderbreking van scan.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Open de Exam Card Manager (Onderzoekskaartmanager)</li> </ul>

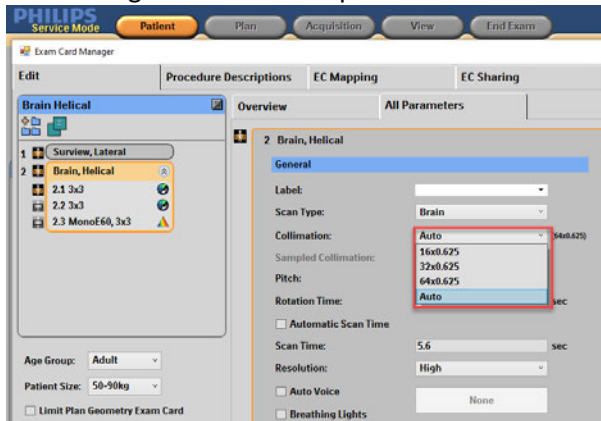
Probleemnummer	Probleembeschrijving	Klinische impact	Aanbevelingen van de fabrikant
	Tijdens het uitvoeren van reconstructies en tijdens het openen van de Exam Card Manager (Onderzoekskaartmanager) wordt het volgende foutbericht weergegeven: 'System Error, please restart the system' (Systeemfout, start het systeem opnieuw op).		<p>niet wanneer beeldreconstructie wordt uitgevoerd.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Als een foutmelding wordt weergegeven, moet de gebruiker de workflow opnieuw starten en offline reconstructie uitvoeren indien ruwe gegevens beschikbaar zijn. Zie 'Offline reconstructie' in sectie 7 van de gebruiksaanwijzing voor de Spectral CT on Rails, voor stappen om de gegevens van de patiëntscan te herstellen.</li> <li>Als er geen ruwe gegevens beschikbaar zijn, kan het nodig zijn om de scan te herhalen.</li> </ul>
8	<p><b>Volgscan is gecrasht:</b> Tijdens de bolusvolgscan loopt de toepassing vast, omdat de gebruiker de waarde voor de bolusvolgscan tijdens de volgregistratie heeft gewijzigd naar een waarde onder de drempel.</p>	Onderbreking van scan.	Stel de waarde voor de bolusvolgscan in voordat u Go (Start) selecteert en de volgscan voltooit.
9	<p><b>Injectieparameters komen niet overeen:</b> Als de injectieparameters niet overeenkomen bij de console en injector, voert het systeem geen volgscan uit, en wordt de gebruiker niet gewaarschuwd over het verschil.</p>	Onderbreking van scan.	Controleer voorafgaand aan de registratie of uw injectieparameters overeenkomen in de injector en de console.
10	<p><b>Dubbel-overzichtsbeeld niet gereconstrueerd:</b> Tijdens een dubbel-overzichtscan, na voltooiing van het frontaal-overzichtsbeeld (eerste opname), wordt het laterale overzicht mogelijk niet gereconstrueerd in een specifiek scenario waarbij de foutmelding <i>Geometry of acquisition #X was changed automatically on the surview</i> (Geometrie van registratie nr. X is automatisch gewijzigd op het overzicht) wordt weergegeven op de gebruikersinterface.</p>	Het lateraal-overzichtsbeeld wordt niet gereconstrueerd.	Als deze situatie zich voordoet, kan de gebruiker het resultaat plannen op het huidige frontale overzicht of het dubbele overzicht zo nodig herhalen.
11	<p><b>Cardiale artefacten met donker beeld of defecte pixels</b> Er kunnen donkere beelden en/of defecte pixels worden weergegeven in cardiale Motion Compensation Reconstructed-beelden (MCR, bewegingscompensatie gereconstrueerd).</p>	De hypodense (donkere) artefacten en pixel-artefacten zijn herkenbaar.	n.v.t.

## Bijlage B

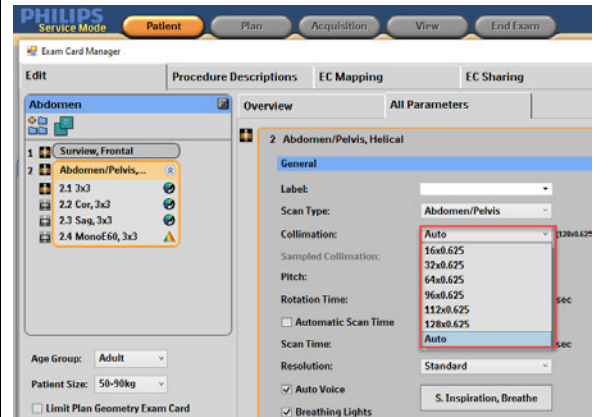
Volg de onderstaande stappen om de collimatie te wijzigen: 1) voor de hersenscan en 2) voor de lichaamsscan.

Stappen voor het wijzigen van de collimatie in 32 zodat CBAC wordt uitgeschakeld (hersenscan)	Stappen voor het wijzigen van de collimatie in 112 (of een waarde lager dan 128) zodat CBAC wordt uitgeschakeld (lichaamsscan)
1) Klik op het pictogram Hulpmiddelen  in de rechterbovenhoek om de systeemhulpprogramma's te openen.	1) Klik op het pictogram Hulpmiddelen  in de rechterbovenhoek om de systeemhulpprogramma's te openen.
2) Klik op <b>Onderzoekskaartmanager</b> in het menu linksboven. 	2) Klik op <b>Onderzoekskaartmanager</b> in het menu linksboven. 
3) Selecteer de onderzoeksgroep <b>Head</b> (Hoofd).	3) Selecteer de juiste onderzoeksgroep. In deze afbeelding is <b>Abdomen (Buik)</b> geselecteerd.
4) Selecteer de onderzoekskaart die u wilt bewerken ( <b>Brain Helical (Hersenen helix)</b> wordt hieronder ter illustratie weergegeven). 	4) Selecteer de onderzoekskaart die u wilt bewerken ( <b>Abdomen (Buik)</b> wordt hieronder ter illustratie weergegeven). 
5) De onderzoekskaart wordt geopend met de overzichtsparementers. Selecteer de acquisitie. 	5) De onderzoekskaart wordt geopend met de overzichtsparementers. Selecteer de acquisitie. 

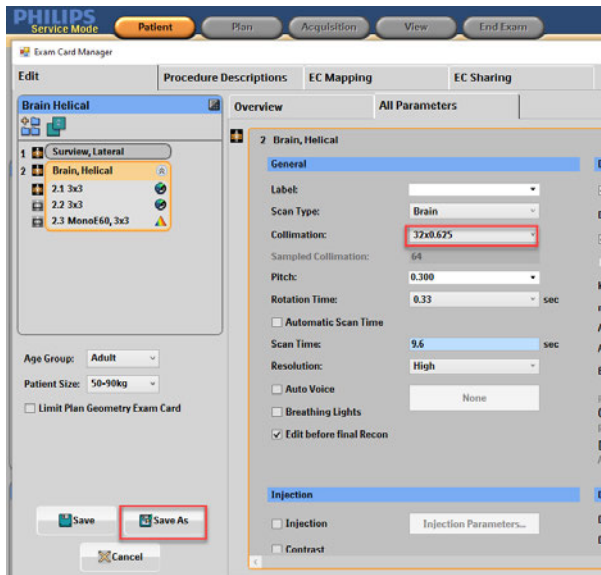
6) De acquisitieparameters worden weergegeven. Selecteer in het vervolgkeuzemenu de opties voor **Collimatie**.



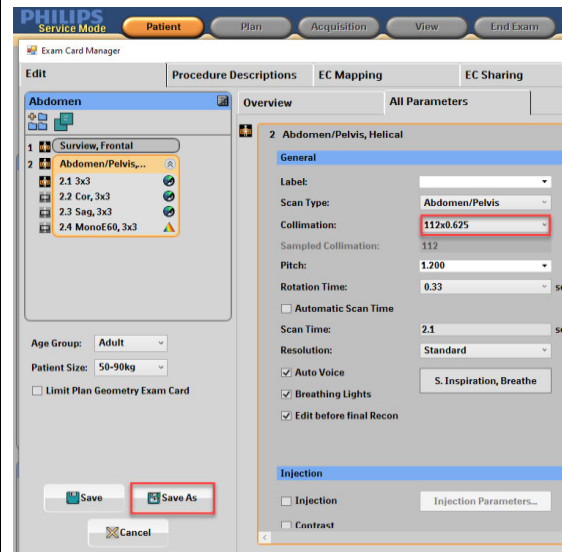
6) De acquisitieparameters worden weergegeven. Selecteer in het vervolgkeuzemenu de opties voor **Collimatie**.



7) Selecteer **Collimation: 32x0.625** (Collimatie: 32 x 0,625) en klik op **Save As** (Opslaan als) linksonder in het scherm.

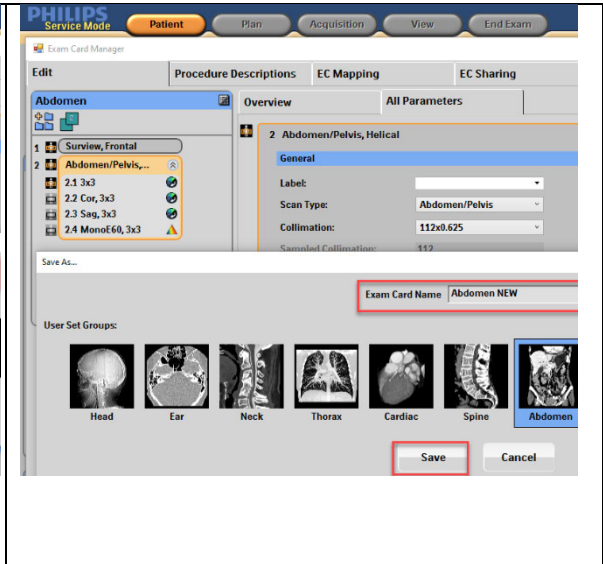
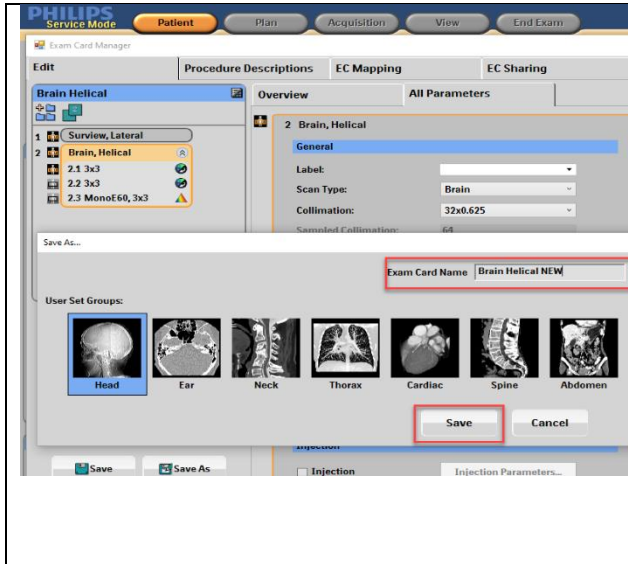


7) Selecteer een collimatie van minder dan 128 x 0,625. In deze afbeelding is **Collimation: 112x0.625** (Collimatie: 112 x 0,625) geselecteerd. Klik vervolgens op **Save As** (Opslaan als) linksonder in het scherm.



8) Werk de naam van de onderzoekskaart bij in het gedeelte **Exam Card Name** (Naam onderzoekskaart) en klik op **Save** (Opslaan).

8) Werk de naam van de onderzoekskaart bij in het gedeelte **Exam Card Name** (Naam onderzoekskaart) en klik op **Save** (Opslaan).



## Antwoordformulier voor URGENT veiligheidsbericht

**Referentie:** problemen met gantrybewegingen en met CBAC-artefacten op Spectral CT on Rails, FSN 2024-PD-CTAMI-004 (FCO72800830)

**Instructies:** vul dit formulier zo snel mogelijk in en stuur het uiterlijk 30 dagen na ontvangst terug naar Philips (**BNL\_Quality\_CR@philips.com**). Door dit formulier in te vullen, bevestigt u de ontvangst van het urgente veiligheidsbericht en bevestigt u dat u het probleem en de benodigde acties om het probleem op te lossen, begrijpt.

Naam

klant/geadresseerde/instelling:

---

Straat:

---

Plaats/provincie/postcode/land:

---

### Door de klant uit te voeren acties:

- Raadpleeg de instructies in sectie 4 van het urgente veiligheidsbericht.

Wij bevestigen de ontvangst van dit begeleidende urgente veiligheidsbericht en begrijpen de inhoud. Wij bevestigen tevens dat de informatie uit deze brief op de juiste wijze is verspreid onder alle gebruikers die omgaan met het betrokken Spectral CT on Rails-systeem.

### Naam van de persoon die dit formulier invult:

Handtekening:

---

Naam in blokletters:

---

Functie:

---

Telefoonnummer:

---

E-mailadres:

---

Datum (DD / MMM / JJJJ):

---

Stuur het ingevulde formulier naar uw plaatselijke Philips-vertegenwoordiger:  
**BNL\_Quality\_CR@philips.com**